

Betaseptic Mundipharma®

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

Gültig ab: 15.05.2017

Version: 1.1

Ersetzt Version: 1.0

Hinweis: Für dieses Arzneimittel besteht keine rechtliche Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts.

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise der Zubereitung und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Betaseptic Mundipharma®

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder der Zubereitung und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen:

Hautdesinfektion vor Operationen, Biopsien, Injektionen, Punktionen, Blutentnahmen.

Hygienische Händedesinfektion.

Chirurgische Händedesinfektion.

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Flächendesinfektion, Materialdesinfektion.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der die Freiwillige Produktinformation bereitstellt

Hersteller / Lieferant

Mundipharma GmbH

Mundipharmastraße 2

DE - 65549 Limburg

Kontaktstelle für technische Information

Medizinische Infoline

Tel.: +49 (0) 6431 701-0

Fax: +49 (0) 6431 74272

E-Mail: medinfo@mundipharma.de

1.4 Notrufnummer

Tel.: +49 (0) 89 19240 (Giftinformationszentrum München)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder der Zubereitung

Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Flam. Liq. 2; H225

Eye Irrit. 2; H319

STOT SE 3; H336

Aquatic Chronic 2; H411

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Betaseptic Mundipharma®

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

15.05.2017

Gültig ab:

Version:

1.1

Ersetzt Version:

1.0

Hinweis: Für dieses Arzneimittel besteht keine rechtliche Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes.

Piktogramme:



Signalwort: Gefahr

Signalwort: Achtung

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Enthält: Povidon-Iod (Wirkstoff), 2-Propanol (Wirkstoff), Ethanol 96% (Wirkstoff)

Gefahrenhinweise:

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise:

P210 Vor Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.
P233 Behälter dicht verschlossen halten.
P262 Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen.
P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P305 + P351 + P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.
P405 + P102 Unter Verschluss aufbewahren. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
P501 Inhalt / Behälter unter Beachtung örtlicher behördlicher Vorschriften der Entsorgung zuführen.

2.3 Sonstige Gefahren

Die Zubereitung erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als PBT bzw. vPvB.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Betaseptic Mundipharma®

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

Gültig ab: 15.05.2017

Version: 1.1

Ersetzt Version: 1.0

Hinweis: Für dieses Arzneimittel besteht keine rechtliche Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts.

Bei Betaseptic Mundipharma® handelt es sich um eine Zubereitung.

3.2 Zubereitungen

Stoffname: Povidon-Iod (Wirkstoff)

CAS-Nr.: 25655-41-8

Anteil: 4%

Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Skin Irrit. 2; H315

Eye Irrit. 2; H319

Aquatic Chronic 2; H411

Stoffname: 2-Propanol (Wirkstoff)

EG-Nr.: 200-661-7 CAS-Nr.: 67-63-0 REACH-Registrierungsnr.: 01-2119457558-25

Anteil: 48%

Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Flam. Liq. 2; H225

Eye Irrit. 2; H319

STOT SE 3; H336

Stoffname: Ethanol 96% (Wirkstoff)

EG-Nr.: 200-578-6 CAS-Nr.: 64-17-5 REACH-Registrierungsnr.: 01-2119457610-43

Anteil: 48%

Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Flam. Liq. 2; H225

Eye Irrit. 2; H319

(Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist Abschnitt 16 zu entnehmen.)

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Nach Einatmen**

Frischlufte zuführen, gegebenenfalls Sauerstoff verabreichen.

Nach Hautkontakt

Nach Hautkontakt mit grösseren Mengen mit Wasser und Seife abwaschen. Bei anhaltender Rötung oder Blasenbildung medizinische Hilfe aufsuchen. Kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung waschen oder chemisch reinigen.

Nach Augenkontakt

Mindestens 15 Minuten bei gespreizten Lidern unter fließsendem Wasser gründlich ausspülen, augenärztliche Nachkontrolle.

Nach Verschlucken

Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Person warm und ruhig halten. Bei Atembeschwerden Sauerstoff verabreichen. Ärztliche Hilfe aufsuchen.

Betaseptic Mundipharma®

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

Gültig ab: 15.05.2017

Version: 1.1

Ersetzt Version: 1.0

Hinweis: Für dieses Arzneimittel besteht keine rechtliche Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Durch Augenkontakt wird Augenreizung hervorgerufen.

Nach einmaliger Einnahme grösserer Mengen können folgende Symptome auftreten: Oberbauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen sowie Durchfall, krankhaft gesteigertes Durstgefühl, Bauchkrämpfe, Blutdruckanstieg, Herzjagen, Blaufärbung von Haut und Schleimhaut, Kopfschmerzen, Schwindel, Bewusstseinstörung, Schwächeanfall und Benommenheit.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Primäre Gifentfernung innert der ersten 30 min. nach Einnahme bei grossen Mengen und Verhinderung der weiteren Resorption. Zur Behandlung der Iod-Intoxikation sofortige Gabe von stärke- und eiweisshaltigen Lebensmitteln, z.B. in Milch oder Wasser verrührtes Stärkemehl, Magenspülung mit 5%iger Natriumthiosulfat-Lösung oder Stärkesuspension. Eine rasche Senkung des Ethanolspiegels (z.B. mittels Glucose- oder Lävulose-Infusionen, ggf. Dialyse) ist anzustreben, da hohe Ethanolspiegel den enzymatischen Abbau von Propanol verzögern.

Laborkontrolle je nach Klinik, inkl. Blutzucker, Elektrolyte, arterielle Blutgasanalyse, Alkoholspiegel. Korrektur der Glukose, Elektrolytstörungen und Azidose bei Bedarf. Nach bereits erfolgter Resorption können toxische Serum-Iod-Spiegel durch Peritoneal- oder Hämodialyse effektiv gesenkt werden. Hämodialyse muss auch im Falle therapierefraktärer Symptome wie Hypotension in Erwägung gezogen werden.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1 Löschmittel**

Geeignet: Wassersprühnebel, alkoholbeständiger Schaum, Löschpulver, Kohlendioxid.

Ungeeignet: Wasservollstrahl.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei einem Brand können Stickoxide, Kohlendioxid, Kohlenmonoxid, Cyanwasserstoff und Iod freigesetzt werden.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser entsprechend örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgen.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Zündquellen entfernen. Ausreichende Lüftung sicherstellen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Keine grösseren Mengen in die Kanalisation gelangen lassen.

Betaseptic Mundipharma®

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

Gültig ab: 15.05.2017

Version: 1.1

Ersetzt Version: 1.0

Hinweis: Für dieses Arzneimittel besteht keine rechtliche Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Aufnehmen der ausgebrachten Lösung und verdünnen mit Wasser, Lüften des Raums und Beseitigen von Zündquellen. Zum Aufnehmen geeignet sind Erde, Sand und sonstige inerte Materialien. Zur Entsorgung in geeignete Behälter geben und unter Beachtung örtlicher behördlicher Vorschriften entsorgen.

Im Gefahrenbereich ausschließlich funkenfreie Arbeitsmittel einsetzen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Schutzmaßnahmen unter Abschnitt 7 und 8 beachten.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung****Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen**

Nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Nicht in offene Flammen sprühen. Von Wärme- und Zündquellen fernhalten. Mengenbegrenzungen nach Verordnung über Lagerung und Abfüllung brennbarer Flüssigkeiten und TRGS 510 jeweils in der geltenden Fassung beachten. Die örtlichen behördlichen Vorschriften beachten.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Bei Raumtemperatur lagern. Behältnisse geschlossen halten.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Keine grösseren Mengen in die Kanalisation gelangen lassen.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Keine besonderen allgemeinen Hygienemaßnahmen. Patienteninformation und Fachinformation beachten.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**Angaben zu den Lagerbedingungen**

Bei Raumtemperatur lagern. Behältnisse geschlossen halten. Beachtung der oben genannten Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

An einem Ort mit lösemittelbeständigem Boden und/oder über einer Auffangwanne lagern, so dass bei Auslaufen der Schutz des Grundwassers gewährleistet wird.

Geeignete Behältermaterialien: PE-Kunststoffflaschen (entsprechend dem Originalgebinde)

Lagerklasse (gem. TRGS 510): **3** (entzündliche flüssige Stoffe)

7.3 Spezifische Endanwendungen**Branchen- und sektorspezifische Leitlinien**

Betaseptic Mundipharma® ist ein Arzneimittel. Für die medizinische Anwendung Patienteninformation und Fachinformation beachten.

Betaseptic Mundipharma®

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

Gültig ab: 15.05.2017

Version: 1.1

Ersetzt Version: 1.0

Hinweis: Für dieses Arzneimittel besteht keine rechtliche Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte

Für die medizinische Anwendung von Betaseptic Mundipharma® ist die Fachinformation zu beachten. Spezifische Grenzwerte sind nicht definiert.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Für die medizinische Anwendung von Betaseptic Mundipharma® ist die Fachinformation zu beachten. Darüber hinaus sind spezifische Begrenzung und Überwachung der Exposition nicht vorgesehen.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Für die medizinische Anwendung von Betaseptic Mundipharma® sind keine individuelle Schutzmaßnahmen und keine persönliche Schutzausrüstung erforderlich.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Für die medizinische Anwendung von Betaseptic Mundipharma® sind keine spezifische Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition erforderlich.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

- Aggregatzustand: Flüssig

- Farbe: Braun

Geruch: Geruch nach 2-Propanol und Ethanol

Geruchsschwelle: Keine Angabe

pH-Wert: Keine Angabe

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Keine Angabe

Siedebeginn und Siedebereich: Keine Angabe

Flammpunkt: 12°C (DIN 51755)

Verdampfungsgeschwindigkeit: Keine Angabe

Entzündbarkeit (fest,

gasförmig):

obere/untere Entzündbarkeits-

oder Explosionsgrenzen:

Dampfdruck: Keine Angabe

Dampfdichte: Keine Angabe

relative Dichte: 0,8 g/cm³

Löslichkeit(en): Mischbar mit Wasser

Verteilungskoeffizient

n-Octanol/Wasser:

Selbstentzündungstemperatur: 425°C

Zersetzungstemperatur: Keine Angabe

Viskosität: Keine Angabe

explosive Eigenschaften: Keine Angabe

oxidierende Eigenschaften: Keine Angabe

Betaseptic Mundipharma®

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

Gültig ab: 15.05.2017

Version: 1.1

Ersetzt Version: 1.0

Hinweis: Für dieses Arzneimittel besteht keine rechtliche Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts.

9.2 Sonstige Angaben

Keine weiteren Angaben.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Betaseptic Mundipharma® ist gegenüber Metallen leicht aggressiv. Betaseptic Mundipharma® ist leichtentzündlich und kann eine explosionsfähige Atmosphäre herbeiführen. Starke Oxidationsmittel sind zu vermeiden. Betaseptic Mundipharma® ist hygroskopisch.

10.2 Chemische Stabilität

Unter den für die Lagerung und Handhabung angegebenen Bedingungen ist Betaseptic Mundipharma® stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Betaseptic Mundipharma® ist gegenüber Metallen leicht aggressiv. Betaseptic Mundipharma® ist leichtentzündlich und kann eine explosionsfähige Atmosphäre herbeiführen. Starke Oxidationsmittel sind zu vermeiden.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Starke Oxidationsmittel sind zu vermeiden. Die oben genannten Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen sind zu beachten.

10.5 Unverträgliche Materialien

Betaseptic Mundipharma® ist gegenüber Metallen leicht aggressiv. Starke Oxidationsmittel sind zu vermeiden.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine spezifischen Angaben für Betaseptic Mundipharma®.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Informationen und Erläuterungen sind in der Fachinformation zu Betaseptic Mundipharma®, Rubrik „Präklinische Daten“ enthalten.

Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung

Informationen und Erläuterungen sind in der Fachinformation zu Betaseptic Mundipharma®, Rubrik „Überdosierung“ enthalten.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Betaseptic Mundipharma® ist ein Arzneimittel, für das keine spezifischen umwelttoxikologischen Untersuchungen durchgeführt wurden. Aufgrund der Zusammensetzung von Betaseptic Mundipharma® ist davon auszugehen, dass es giftig für Wasserorganismen ist und in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben kann.

Betaseptic Mundipharma®

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

Gültig ab: 15.05.2017

Version: 1.1

Ersetzt Version: 1.0

Hinweis: Für dieses Arzneimittel besteht keine rechtliche Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Für das Arzneimittel Betaseptic Mundipharma® sind keine Daten vorhanden.

Für den Wirkstoff Povidon-Iod sind folgende Daten vorhanden:

Angaben zur Elimination: Schwer eliminierbar.

Versuchsmethode: OECD 302B / ISO 9888 / EEC 88/302, C.

Analysenmethode: DOC-Abnahme.

Ethanol und 2-Propanol sind biologisch abbaubar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Für das Arzneimittel Betaseptic Mundipharma® sind keine Daten zum Bioakkumulationspotenzial vorhanden.

12.4 Mobilität im Boden

Für das Arzneimittel Betaseptic Mundipharma® sind keine Daten zur Mobilität im Boden vorhanden.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Für das Arzneimittel Betaseptic Mundipharma® wurde keine spezifische PBT- und vPvB-Beurteilung vorgenommen.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine bekannt.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Faltschachteln und geleerte Flaschen sind hausmüllverträglich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Betaseptic Mundipharma® ist unter Beachtung örtlicher behördlicher Vorschriften zu entsorgen.

Einschlägige Bestimmungen

Technische Verordnung über Abfälle (TVA; SR 814.600)

Verordnung über den Verkehr mit Abfällen (VeVA; SR 814.610)

Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (AVV)

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

1993

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

Entzündbarer flüssiger Stoff, N.A.G. (Ethanol, 2-Propanol)

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Flammable Liquid, N.O.S. (Ethanol, 2-Propanol)

Freiwillige Produktinformation

in Anlehnung an das Format des Sicherheitsdatenblattes gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907 / 2006



Betaseptic Mundipharma®

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

Gültig ab: 15.05.2017

Version: 1.1

Ersetzt Version: 1.0

Hinweis: Für dieses Arzneimittel besteht keine rechtliche Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts.

14.3 Transportgefahrenklassen

Klasse 3 (Entzündbare Flüssigkeiten)

14.4 Verpackungsgruppe

II (Stoffe mit mittlerer Gefahr)

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: ja / nein

Marine Pollutant: ja / nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Siehe Abschnitte 6 bis 8

14.7 Massengutbeförderung gemäss Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäss IBC-Code

Nicht zutreffend.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Wassergefährdungsklasse für Povidon-Iod: WGK 2 (Selbsteinstufung BASF).

Neben den in den vorhergehenden Abschnitten des Sicherheitsdatenblatts genannten Vorschriften gibt es keine relevanten oder spezifischen Vorschriften für Betaseptic Mundipharma®.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Da es sich bei Betaseptic Mundipharma® um ein Arzneimittel handelt, wurde keine spezifische Stoffsicherheitsbeurteilung vorgenommen.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Änderungen gegenüber der letzten Version

Dies ist die erste Version der Freiwilligen Produktinformation. Bezüglich Format und Inhalt ist es in Anlehnung an das Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907 / 2006 erstellt worden.

Abkürzungen

AVV: Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis

ADR: European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by road

CAS: Chemical Abstracts Service

ChemV: Chemikalienverordnung

DOC: Dissolved Organic Carbon

EEC: European Economic Community

EG: Europäische Gemeinschaft

GGVSEB: Verordnung über die innerstaatliche und grenzüberschreitende Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße, mit Eisenbahnen und auf Binnengewässern

IATA-DGR: Dangerous goods regulations of the International Air Transport Association

IBC: International code for the construction and equipment of ships carrying dangerous chemicals in bulk

ICAO-TI: Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air of the International

Betaseptic Mundipharma®

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

15.05.2017

Gültig ab:

Version:

1.1

Ersetzt Version:

1.0

Hinweis: Für dieses Arzneimittel besteht keine rechtliche Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts.

Civil Aviation Organization

IMDG: International maritime dangerous goods

ISO: International Organization for Standardization

PBT: persistent, bioakkumulierend, toxisch

REACH: Registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals

RID: Regulation concerning the international carriage of dangerous goods by rail

SR: Systematische Rechtssammlung

TRGS: Technische Regeln für Gefahrstoffe

TVA: Technische Verordnung über Abfälle

UN: United Nations

VeVA: Verordnung über den Verkehr mit Abfällen

vPvB: sehr persistent und sehr bioakkumulierend

WGK: Wassergefährdungsklasse

Literaturangaben und Datenquellen

Publikation (Internet-Dokument) der Anmeldestelle Chemikalien (Bundesgesundheitsamt BAG, Eidgenössisches Departement des Innern EDI) vom 5. August 2015: „Das Sicherheitsdatenblatt in der Schweiz basierend auf der Totalrevision der ChemV gültig ab 1. Juli 2015“.

Angaben des Herstellers von Povidon-Iod (BASF).

Sicherheitsdatenblätter der in Betaseptic Mundipharma® enthaltenen Stoffe.

Methoden gemäss Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, die zur Bewertung der Informationen zum Zwecke der Einstufung verwendet wurden

Die grundsätzliche Vorgehensweise entspricht Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Wortlaut der Gefahrenhinweise und/oder Sicherheitshinweise auf die in Abschnitt 2 bis 15 Bezug genommen wird

H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H315: Verursacht Hautreizungen.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P210: Von Hitze, heissen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.

P233: Behälter dicht verschlossen halten.

P262: Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen.

P264: Nach Gebrauch ... gründlich waschen.

P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

P305 + P351 + P338: Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P391: Verschüttete Mengen aufnehmen.

P405 + P102: Unter Verschluss aufbewahren. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

P501: Inhalt / Behälter ... zuführen.

Schulungen für Arbeitnehmer

Keine besonderen Schulungen für Arbeitnehmer erforderlich.

Freiwillige Produktinformation

in Anlehnung an das Format des Sicherheitsdatenblattes gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907 / 2006



Betaseptic Mundipharma®

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

15.05.2017

Gültig ab:

Version:

1.1

Ersetzt Version:

1.0

Hinweis: Für dieses Arzneimittel besteht keine rechtliche Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts.

Weitere Informationen

Betaseptic Mundipharma® ist ein unter der Zulassungsnummer 10095.00.00 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenes Arzneimittel in Deutschland.

Die Benutzung des Arzneimittels ist entsprechend der gesetzlichen Vorgaben auf dem Etikett der entsprechenden Flasche und in der zugehörigen Fachinformation und Patienteninformation angegeben.

Die in dieser freiwilligen Produktinformation gemachten Angaben basieren auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen und beschreiben Betaseptic Mundipharma® hinsichtlich der zu beachtenden Sicherheitsanforderungen. Sicherheitsdatenblätter sind generell nur für Desinfektionsmittel, und zwar Flächendesinfektionsmittel, gesetzlich vorgesehen. Betaseptic Mundipharma® ist als Antiseptikum zur Anwendung am Menschen als Arzneimittel zugelassen. Für Arzneimittel sind Sicherheitsdatenblätter nicht verpflichtend. Wir stellen die vorliegende freiwillige Produktinformation als Serviceleistung unseres Unternehmens zur Verfügung.